

Am circuit

Amélioration du circuit des dispositifs médicaux réutilisables et stérilisables au sein des services de soins

Potdevin J. **, Benoit F. **, Valéry N. **, May I. *

*Service de Pharmacie, ** Service de Stérilisation Centrale, CHU Nancy

RÉSUMÉ

Le pharmacien est chargé de mettre en place un système qualité des Dispositifs Médicaux Réutilisables et Stérilisables (DMRS) afin de garantir la stérilité de ceux-ci jusqu'à leur utilisation. Dans ce cadre, la stérilisation centrale du CHU de Nancy-Brabois a voulu créer un référentiel à destination de ses services de soins clients concernant le circuit des Dispositifs Médicaux Stérilisables et Réutilisables (DMRS) externe au service de stérilisation.

Cet article a pour objectif d'évaluer l'état des connaissances du personnel des services de soins quant au circuit des DMRS. Puis de mettre en place des actions correctrices pour finalement aboutir à la rédaction du référentiel.

Un audit a été réalisé au sein des services de soins clients de la Stérilisation Centrale du CHU. Une grille d'audit a été rédigée à partir des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, des normes FD S 98-135 et NF S 98-136, et des règles internes au CHU.

Sur 38 services de soins clients de la Stérilisation Centrale, 25 services ont répondu au questionnaire d'audit. Les différentes étapes du circuit du DMRS allant de la livraison dans le service de soins jusqu'au retour au service de stérilisation, en passant par les conditions de stockage, les modalités de réception, d'utilisation et de pré-désinfection ou encore la traçabilité des DMRS et le tri des DMRS périmés ont pu être évaluées. A titre d'exemples, 16 services sur 25 (64 %) n'effectuaient pas toutes les vérifications nécessaires du DMRS lors de sa réception ou de son utilisation. Les bonnes conditions de stockage étaient respectées pour 21 services (84 %) et les DMRS étaient correctement tracés pour 7 d'entre eux (28 %). Finalement, les points du circuit les moins bien acquis concernaient : le scellage des bacs avant la collecte pour envoi au service de stérilisation, l'envoi des DMRS périmés non déconditionnés, la vérification du virage de témoin de passage à l'autoclave ou au Sterrad® et la traçabilité des DMRS à l'aide d'étiquettes repositionnables.

Plusieurs fiches récapitulatives de consignes à visée pédagogique ont pu être établies en vue de faciliter la formation initiale et continue du personnel de soins et de pallier aux non-conformités relevées.

A la suite des résultats de l'audit et aux actions correctrices mises en place, un référentiel a été rédigé sur la « Prise en charge des Dispositifs Médicaux Réutilisables et Stérilisables à l'extérieur du service de stérilisation de Brabois du CHU de Nancy ».

L'analyse des résultats de l'audit indique que la majorité des non-conformités pouvait être corrigée par des mesures simples de rappel des procédures, de formation, ou de communication avec les services. Elle a permis la mise en place de mesures correctives aboutissant à la rédaction et à la mise à disposition des services de soins d'un référentiel sur le circuit des dispositifs médicaux à stériliser. La bonne application de ce dernier permet d'assurer la qualité des soins, garantissant le maintien de stérilité des dispositifs médicaux, de sa libération jusqu'à l'utilisation chez le patient.

Mots clés : Dispositif Médical Réutilisable et Stérilisable, Référentiel, sécurité patient, circuit, assurance qualité.

ARTICLE

Selon la loi française [1][2][3][4] et les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) [5] de juin 2001, le pharmacien doit mettre en place un système qualité des Dispositifs Médicaux afin d'en garantir la stérilité tout au long de leur circuit et ainsi assurer la sécurité du patient.

Dans le cadre de cette démarche, la stérilisation centrale du CHU-Brabois de Nancy a voulu créer un référentiel à destination de ses services de soins clients, concernant le circuit des Dispositifs Médicaux Stérilisables et Réutilisables (DMRS) externe au service de stérilisation.

Cet article a pour objectif d'évaluer l'état des connaissances du personnel des services de soins quant au circuit des DMRS. Puis de mettre en

place des actions correctrices pour finalement aboutir à la rédaction d'un référentiel.

MATÉRIELS ET MÉTHODE

Un audit réalisé sur la base d'une grille d'évaluation comprenant 10 items a été rédigée en particulier à partir des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière [5], des normes FD S 98-135 [6] et NF S 98-136 [7], et des règles internes au CHU.

Cette grille portait sur :

- L'existence ou non d'une liste de dotation des DMRS au sein du service de soins.
- Le lieu de dépôt et de stockage des DMRS, ainsi que de pré-désinfection et de collecte des dispositifs médicaux (DM) à stériliser avant départ vers le service de stérilisation.
- Les modalités de réception, de traçabilité et de contrôle de la péremption des DMRS.
- Les modalités de gestion des DM neufs et d'envoi au service de stérilisation des DMRS.

La démarche a été la suivante :

1. Rencontre avec les cadres : réponse au questionnaire d'audit sur le circuit des DMRS au sein du service de soin, entente sur la mise en place d'un circuit des DMRS conforme aux BPPH et aux normes applicables.
2. Réflexion et mises en place d'actions d'améliorations / correctives.
3. Rédaction d'un référentiel sur le circuit des DMRS extérieur au service de stérilisation conforme aux BPPH, aux normes applicables et aux référentiels / procédures internes au CHU de Nancy, suite aux actions d'améliorations mises en place.

RÉSULTATS / DISCUSSION

1. Résultats du questionnaire d'audit

Sur 38 services de soins répertoriés comme étant clients du service de stérilisation, 25 ont répondu au questionnaire d'audit avant ou pendant notre visite dans le service (66 % de participation). Les réponses au questionnaire sont récapitulées dans le diagramme de la **Figure 1**.

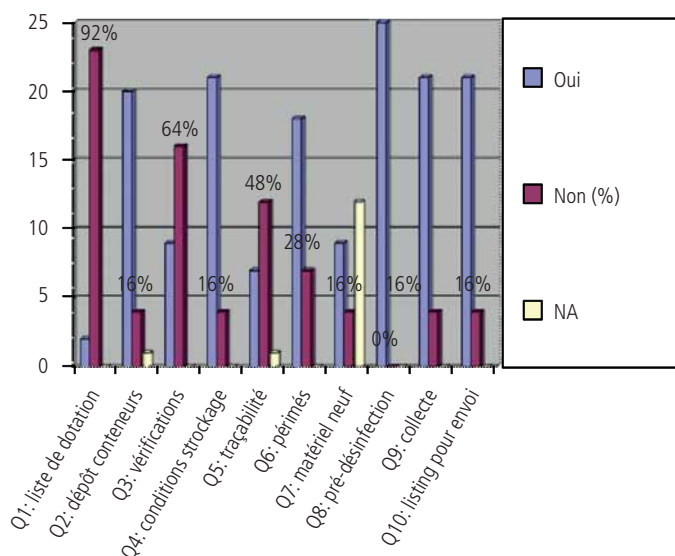


Fig. 1 Réponses au questionnaire d'audit en service de soins concernant le circuit des DMRS.

Justification des réponses NA=non applicables :

- Question 2: Modalités de livraison: Il s'agit de services qui apportent et ramènent eux-mêmes les DMRS.
- Question 5: Les DMRS ne sont pas tracés car il n'y a pas de contact avec le patient (ex: DMRS utilisés en laboratoire d'anapathologie).

16 sur 25 des services (64%) n'effectuaient pas toutes les vérifications nécessaires du DMRS lors de sa réception ou de son utilisation, les bonnes conditions de stockage étaient respectées dans 21 services (84%) et les DMRS étaient correctement tracés dans seulement 7 services (28%). Les points du circuit les moins bien acquis (Figure 2) concernaient le scellage des bacs avant la collecte pour l'envoi au service de stérilisation, l'envoi des DMRS périmés non déconditionnés, la vérification du virage de témoin de passage à l'autoclave ou au Sterrad® et la traçabilité des DMRS à l'aide d'étiquettes repositionnables.

2. Discussion des réponses au questionnaire et actions d'améliorations entreprises

a) Collecte/dépôt

Les bacs de DMRS propres ou sales sont souvent entreposés dans la même pièce et parfois au même endroit. Dans les bâtiments plus récents des zones spécifiques « sales » et « propres » existent mais les bacs de DMRS stériles sont parfois entreposés à même le sol sans que le nettoyage de la pièce ne soit contrôlé ni tracé.

Dans le bâtiment principal de Brabois, nous avons donc proposé d'installer des étagères pour y déposer les bacs de DMRS stériles et éviter le contact du « propre à même le sol ».

Un tableau récapitulant les modalités et localisation de collecte et dépôt ainsi que les horaires de passage a été créé pour chaque service client de la stérilisation centrale, de même qu'un document pour tracer le nettoyage des salles d'entrepôt ou de stockage.

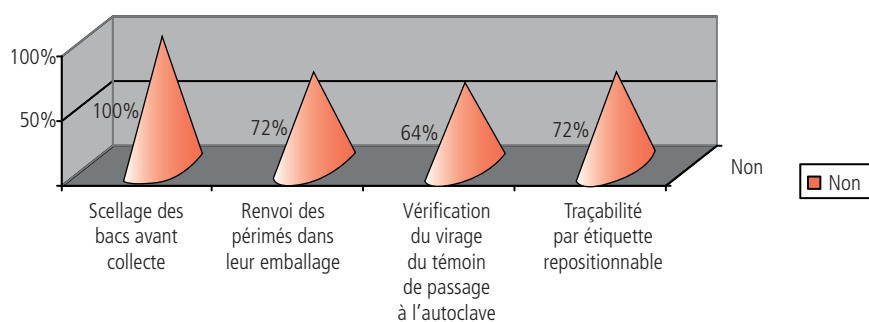


Fig. 2 Etapes du circuit les moins bien acquises : pourcentage de services ayant répondu NON.

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD (Datenlogger)



Der EBI-15-Datenlogger liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Bowie-Dick-Test (Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4).

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



ebro-Datenlogger – bestens geeignet für Routinekontrolle und Validierung.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's und Dampfsteris (Temperatur und Druck-Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnungen

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf

Tel. 044 777 17 63 / Fax 64

Email: info@ebro-ch.ch

Web: www.ebro-ch.ch

	STERILISATION	BA-STE-E98-V2
	CATALOGUE DES PLATEAUX DES SERVICES CLIENTS Conditionnement	

Application le 19/03/10
Page 1 sur 1

NOM DU PLATEAU

Nom du plateau : **Pl. Adultes** Référence :
 Fournisseur :
 Service utilisateur : **ORL Consultation** UF : **2012**
 Dotation du service : **18**

CONDITIONNEMENT

Simple emballage Double emballage
 Noter descriptif du DM sur sachet Noter nombre de stérilisation sur le sachet
 Gaine 1^{er}: 2^{ème}:
 Sachet 1^{er}: **210x420** 2^{ème}:
 Sachet CLEANTEX® 1^{er}: 2^{ème}:
 Double - feuille
 Conteneur

STERILISATION

Vapeur 134°C Vapeur 126°C STERRAD®
 Stérilisation limitée

DESCRIPTIF ET PHOTO




Dans un plateau de soins 150x270 :

- ✓ 2 abaisse-langues
- ✓ 1 spéculum de nez
- ✓ 1 grande pince Politzer
- ✓ 1 petite pince Politzer

Fig. 3 Exemple de fiche descriptive d'un plateau de DMRS.

Tableau I Fiche pédagogique à l'usage des services de soins.

 DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) STERILES ET REUTILISABLES RECOMMANDATIONS A L'USAGE DES SERVICES DE SOINS			
			Remarques
CONTRÔLES A REALISER DU DM STERILE ET REUTILISABLE			
	Réception / Stockage	A l'Utilisation	
Présence étiquette	X	X	Absence d'étiquette : renvoyer le DM directement au service de stérilisation
Date de péremption	X	X	Date dépassée : renvoyer le DM périmé au service de stérilisation (selon procédure particulière)
Intégrité de l'emballage	X	X	Emballage non intègre : ne pas utiliser le DM
Virage de l'indicateur de passage de stérilisation	X		Indicateur de passage à la vapeur virant de la couleur bleu au brun (cf figure 1)
STOCK ET STOCKAGE DU DM STERILE			
Conditions de stockage et zone de stockage	Les DM doivent être à l'abri de la lumière, de l'humidité et de toutes contaminations	La zone de stockage doit être propre et régulièrement entretenue*	*Fiche de traçabilité spécifique, disponible dans le référentiel pharmacie/stérilisation (annexe)
Fréquence de la vérification du stock	Vérification mensuelle recommandée		Durée limite d'utilisation après stérilisation d'un DM : sachet vapeur = 3mois / sachet sterrad = 6 mois / double feuille = 1 mois
Traçabilité de la vérification du stock	La vérification du stock doit être tracée		Fiche de traçabilité spécifique, disponible dans le référentiel pharmacie/stérilisation (annexe)
TRACABILITE DE L'UTILISATION PATIENT DU DM STERILE			
L' étiquette de stérilisation est décollable et recollable afin de permettre la traçabilité de l'utilisation patient du DM sur la fiche patient de soin / cahier de traçabilité (cf figure 1)			Indique le N° d'ordre du cycle de stérilisation, du stérilisateur, ainsi que la date de péremption du DM stérile
DM STERILE PERIME			
Modalités d'envoi d'un DM stérile périmé	Renvoyer les DM périmés dans leur emballage Compléter la fiche de liaison en indiquant qu'il s'agit d'un périmé		Permet au service de stérilisation de tracer les DM périmés en utilisant l'étiquette de stérilisation
DISPOSITIF NEUF			
Tout nouveau matériel nécessitant une prise en charge par le service de stérilisation doit être présenté au service de stérilisation avec les instructions fournies par le fournisseur			Permet la validation par le pharmacien des conditions de prédésinfection, de nettoyage et de stérilisation
ENVOI / RECEPTION des DM REUTILISABLES ET STERILISABLES			
DM stérile	Livraison dans des bacs ou armoires fermés	Les bacs ne doivent pas être posés à même le sol	Permet d'éviter la contamination du matériel stérile et de son emballage
DM prédésinfecté (après utilisation patient)	Doit être listé correctement sur une fiche de liaison avant d'être collecté par la stérilisation centrale (cf figure 2)	Doit partir du service de soins dans des bacs fermés par des liens plastiques (Legend)*	*Permet d'éviter le vol de matériel ainsi que la contamination de personnes ou d'objets par du matériel souillé *Les liens plastiques sont à commander au service de stérilisation par l'intermédiaire de la fiche de liaison
Fiche de <u>liaison</u> = fiche taborga "réception et distribution dispositifs médicaux" (ou fiche spécifique d'une spécialité) permettant la liaison entre les services de soins et le service de stérilisation centrale lors de transfert de matériel.			

b) Contrôles

Concernant les contrôles à la réception et au stockage des DMRS au sein du service de soins, l'intégrité de l'emballage et la péremption sont vérifiées au moment du stockage ou au moment de l'utilisation. Cependant, la fiche de liaison n'est pas contrôlée et le virage de témoin de passage à l'autoclave ou au Sterrad® n'est pas vérifié car le personnel responsable n'est pas formé. Une fiche récapitulant les contrôles à effectuer avec photos couleurs à l'appui a été mise à disposition des services de soins.

c) Conditions de stockage

Bien que les conditions de stockage soient considérées comme respectées, certaines pièces n'ont pas de protection solaire aux fenêtres et le risque d'exposition à la lumière des DMRS existe. Un tableau récapitulant les conditions de stockage à respecter avec explications a été rédigé.

d) Traçabilité

Les étiquettes décollables disposées sur les DMRS pour permettre la traçabilité-patient ne sont que très peu utilisées car le personnel soignant n'est pas informé.

Une note explicative ainsi qu'un exemplaire d'étiquette ont été fournis aux équipes soignantes.

e) Pêrimés

De manière générale, les services sont sensibilisés à vérifier les dates de péremption avant utilisation et la validité du stock à une fréquence déterminée (une fois par semaine à une fois par mois).

Cependant ils envoient les DMRS périmés au service de stérilisation dans les mêmes conditions que les DM usagés. Le suivi des DMRS n'est donc pas optimal.

Une note d'information a été transmise aux services et un tableau permettant de tracer la vérification des DM périmés une fois par mois a été mis à leur disposition.

f) Scellage

Les bacs propres de DMRS doivent être scellés pour garantir un bon maintien de l'état stérile. Il est préférable qu'ils le soient aussi au retour des DM usagés pour éviter les vols et les contaminations diverses. Ce scellage n'était pas mis en place avant ce travail. Le service de stérilisation scelle désormais l'ensemble des bacs ou armoires qui sortent du service et met à disposition des services de soins des liens plastiques à commander en même temps que le retour des DM pré-désinfectés.

g) Fiches de liaison

De manière générale, les fiches de liaison de type taborga ou spécifique d'un service, étaient bien renseignées.

Un document d'aide au remplissage de ces fiches a été transmis pour affichage dans le service, notamment pour la formation des nouveaux agents.

h) Fiches de dotation

La majorité des services audités ne possédaient pas de liste de dotation de leurs DMRS. Or selon la *Norme FDS 98 135/3* : « Une dotation concernant les quantités de dispositifs médicaux stériles tenus en stock par chaque bloc opératoire ou unité de soins est établie entre la stérilisation centrale et chaque service utilisateur » [6].

Les fiches de dotation des services ont été mises à jour par le service de stérilisation en collaboration avec les différents cadres de santé. Chaque DM ou plateau de DM a fait l'objet d'une description plus complète sous forme de fiche individuelle (**Figure 3**). Au total près de 150 fiches DM et 45 fiches de plateaux ont été constituées.

3. Le référentiel

Suite aux résultats de l'audit et aux actions correctives mises en place, nous avons rédigé un référentiel sur la « Prise en charge des Dispositifs Médicaux Réutilisables et Stérilisables à l'extérieur du service de stérilisation de Brabois du CHU de Nancy ». Il comprend 12 parties :

- I. Généralités
- II. Demande de Dispositifs Médicaux Réutilisables stériles
- III. Collecte des Dispositifs Médicaux Réutilisables usagés
- IV. Livraison des Dispositifs Médicaux Réutilisables stériles
- V. Réception des Dispositifs Médicaux Réutilisables stériles
- VI. Stockage des Dispositifs Médicaux Réutilisables stériles
- VII. Utilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables stériles
- VIII. Traitement d'un Dispositif Médical Réutilisable après emploi
- IX. Préparation des Dispositifs Médicaux pour envoi vers le service de stérilisation
- X. Gestion des périmés
- XI. Gestion des Dispositifs Médicaux neufs
- XII. Gestion du matériel ayant un nombre limité de cycle de stérilisation ou ayant atteint la date de péremption fournisseur

Plusieurs fiches récapitulatives de consignes à visée pédagogique pour le personnel des services de soins ont été rédigées, dont le **Tableau I**.

Ce référentiel est un support d'information sur l'ensemble du circuit du DMRS extérieur au service de stérilisation. Il facilite la formation initiale et continue du personnel de soins concernant les DMRS.

CONCLUSION

L'analyse des résultats de l'audit indique que la majorité des non-conformités pouvait être corrigée par des mesures simples de rappel des procédures, de formation, ou de communication avec les services. Elle a permis la mise en place de mesures correctives aboutissant à la rédaction et à la mise à disposition des services de soins d'un référentiel sur le circuit des dispositifs médicaux à stériliser. La bonne application de ce dernier permet d'assurer la qualité des soins au patient, garantissant le maintien de stérilité des dispositifs médicaux, de sa libération jusqu'à l'utilisation chez le patient. Un second audit permettrait d'évaluer l'impact de ce travail.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. République Française, *Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998. Relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*, JORF n°151, 2 Juillet 1998. Page 10056.
2. Gouvernement Jospin. *Décret n°2000-1316 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique*. JO du 30 décembre 2000 Légifrance. 26 décembre 2000.
3. Gouvernement Jospin. *Protection générale de la santé*. Article L.1110-1 du Code de la Santé Publique, partie législative, première partie. Légifrance : Loi du 4 mars 2002.
4. Ministère de l'emploi et de la solidarité. *Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1/n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé*. BO MES n°97/44. Téléchargeable au 20/10/2011 à l'adresse net suivante (8 pages) : <http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/1997/Circulaire/201097.pdf>
5. Ministère de l'emploi et de la solidarité, ministère délégué à la santé. *Guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière*. Arrêté du 22 juin 2001. JO du 3 juillet 2001 Téléchargeable au 20/10/2011 à l'adresse net suivante (63 pages) : <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/014000475/0000.pdf>
6. Normes AFNOR. *Stérilisation des dispositifs médicaux : guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables*. AFNOR, FD S 98-135. Avril 2005. 128 pages.
7. Normes AFNOR. *Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé*. Normes AFNOR, NF S 98-136. Mai 2009. 70 pages. |